



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski put bb, Subotica, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Doksilan-C 20 a 20g , oralni prašak

Datum prijema uzorka: 26.05.2017.

Serijski broj: 0500517

Broj analize: 02/2017/173-R142-0500517

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Lako rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 20 g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine	Odgovara
Identifikacija	Doksiciklin : Rt identičan sa referentnim standardom Askorbinska kiselina : Sa srebro-nitratom stvara se sivi talog	Doksiciklin: Rt identičan Askorbinska kiselina: Pozitivan
Nečistoće koje apsorbuju svetlost	NMT 0.20 @ 490nm	Odgovara
Sadržaj Doksiciklina (u obliku Doksiciklin hklata)	190.0 - 210.0 mg/g	209.50 mg/g
Sadržaj Askorbinske kisljine	38.0 – 42.0 mg/g	41.36 mg/g
Srodne supstance doksiciklina	Površina pika NMT 2% Ostale pojedinačne nečistoće NMT 0.5%	Odgovara Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 173/2017
Pakovanje	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zavareno

Datum proizvodnje: 05.2017.

Rok trajanja: 05.2019.

Analiza završena: 29.05.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 01.06.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Doksilan-C 20 a 20g, serije 0500517, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, B.Sc.Chem.